

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung**

#### Tranexamsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tranexamsäure Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Baxter beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tranexamsäure Baxter und wofür wird es angewendet?**

Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält Tranexamsäure, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) nennt.

Tranexamsäure Baxter wird bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Spezifische Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Baxter beachten?**

**Tranexamsäure Baxter darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie derzeit an einer Erkrankung leiden, die zu Blutgerinnseln führt
- wenn Sie an einer sogenannten „Verbrauchskoagulopathie“ leiden, bei der das Blut im gesamten Körper zu gerinnen beginnt
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Hirnschwellungen (zerebralen Ödemen) und Krampfanfällen werden Injektionen in den Raum unterhalb der harten Hirnhaut (intrathekale Injektion) und in die Hirnkammer (intraventrikuläre Injektion) und die Anwendung im Hirngewebe (intrazerebral) nicht empfohlen.

Wenn Sie denken, dass diese Punkte auf Sie zutreffen, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, um diesen bei der Entscheidung zu helfen, ob Tranexamsäure Baxter für Sie geeignet ist:

- wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Baxter zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht.
- wenn in Ihrem Körper übermäßig viele Gerinnsel oder Blutungen (Verbrauchskoagulopathie) auftreten, ist dieses Arzneimittel möglicherweise nicht für Sie geeignet, außer es tritt bei Ihnen eine schwere Blutung auf und Bluttests haben ergeben, dass der als Fibrinolyse bezeichnete Prozess aktiviert ist, der die Blutgerinnung hemmt.
- wenn bei Ihnen bereits einmal Krampfanfälle aufgetreten sind, darf Tranexamsäure Baxter nicht verabreicht werden. In allen anderen Fällen muss Ihr Arzt die niedrigstmögliche Dosis anwenden, um Krampfanfälle nach der Behandlung mit Tranexamsäure Baxter zu verhindern.
- 

Wenn Sie einer Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel unterzogen werden, ist auf mögliche Störungen des Farbsehens zu achten und die Behandlung bei Bedarf abzusetzen. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung dieses Arzneimittels sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld usw.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt eine Entscheidung über die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung dieses Arzneimittels für Ihren Fall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

### **Anwendung von Tranexamsäure Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten diese insbesondere informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung (sogenannte Antifibrinolytika)
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (sogenannte Thrombolytika)
- Orale Kontrazeptiva.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Tranexamsäure geht in die Muttermilch über.

Deshalb wird die Anwendung von Tranexamsäure Baxter in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

## **3. Wie ist Tranexamsäure Baxter anzuwenden?**

Die Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung wird Ihnen als langsame Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht.

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis für Sie und wie lange sie bei Ihnen angewendet wird.

### **Anwendung bei Kindern**

Wenn dieses Arzneimittel einem Kind ab dem Alter von einem Jahr verabreicht wird, orientiert sich die Dosierung an dem Gewicht des Kindes.

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosierung für das Kind und über die Dauer der Behandlung.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Eine Reduzierung der Dosierung ist nur erforderlich, wenn es Hinweise auf eine eingeschränkte Nierenfunktion gibt.

### **Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Tranexamsäure Baxter-Dosis entsprechend einem bei Ihnen vorgenommenen Bluttest (Kreatininkonzentration im Serum) reduziert.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

### **Art der Anwendung**

Tranexamsäure Baxter sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden.

Tranexamsäure Baxter darf nicht in einen Muskel injiziert werden.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Dosis Tranexamsäure Baxter als die empfohlene Dosis angewendet wurde**

Wenn Ihnen mehr Tranexamsäure Baxter als die empfohlene Dosis verabreicht wurde, kann es bei Ihnen zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Bitte sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Die im Zusammenhang mit Tranexamsäure Baxter berichteten Nebenwirkungen sind:**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Tranexamsäure Baxter beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Auswirkungen auf den Magen und den Darm: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Auswirkungen auf die Haut: Ausschlag.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedriger Blutdruck), mit oder ohne Verlust des Bewusstseins, besonders wenn die Injektion zu schnell verabreicht wird
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen, einschließlich beeinträchtigtes Farbsehen
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Tranexamsäure Baxter aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Neuer Textvorschlag zur Harmonisierung mit Österreich: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“, bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nach dem erstmaligen Öffnen: Die Injektions-/Infusionslösung ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Injektions-/Infusionslösung muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung im gebrauchsfertigen Zustand und die Bedingungen vor Gebrauch verantwortlich, was normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sind, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure.

1 ml enthält 100 mg Tranexamsäure.

Jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält 500 mg Tranexamsäure.

Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält 1000 mg Tranexamsäure.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Tranexamsäure Baxter ist eine Injektions-/Infusionslösung.

Klar, farblos und im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln.

Glasdurchstechflasche zu 6 ml Typ I mit einem Füllvolumen von 5 ml in Blisterpackung und Karton.

Glasdurchstechflasche zu 10 ml Typ I mit einem Füllvolumen von 10 ml in Blisterpackung und Karton.

#### Packungsgrößen

5 x 5 ml, 10 x 5 ml,

5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Niederlande

### **Hersteller**

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Crewe Cheshire, CW1 6UL, Vereinigtes Königreich.

The Granary, The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT, Vereinigtes Königreich

UAB Norameda

Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav.,

LT-02189, Litauen.

Bieffe Medital S.p.A.,  
Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO)  
Italien.

Tramco Sp. Z.o.o.,  
Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin,  
Polen.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgien	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion
Dänemark	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Estland	Tranexamic acid Baxter
Finnland	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Griechenland	Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση
Deutschland	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Ungarn	TRANEXÁMSAV BAXTER 100 mg/m oldatos injekció
Irland	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Acido Tranexamico Baxter 100 mg/ml soluzione iniettabile/infusione
Lettland	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas
Niederlande	Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Tranexamic acid Baxter
Polen	Tranexamic acid Baxter
Portugal	Ácido Tranexâmico Baxter
Slowakei	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Schweden	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injection/infusion
Vereinigtes Königreich	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**